

APOTEKSDATA I/S

Sundhedsudvalget
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Roskilde, den 22. februar 2006

Vedr.: Etablering af national receptserver

Regeringen har i 2005 besluttet at etablere en national receptserver, dvs. et register over alle receptordinationer i Danmark. Problemet med denne receptserver er blandt andet, at der nu også påtænkes registreret oplysninger om medicin, der end ikke er afhentet af borgeren.

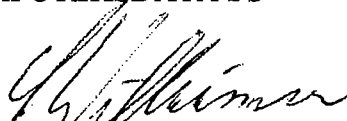
Da dette forslag synes at stride markant mod borgernes retssikkerhed har vi fra Apoteksdata I/S valgt at anmode advokat Anders Valentiner-Branth og advokat Lise Groesmeyer om at udarbejde en nærmere juridisk vurdering af dette spørgsmål. Af advokaternes notat, der vedlægges i kopi, kan blandt andet udledes følgende:

”Etablering af en national receptserver på dette juridiske grundlag vil således betyde, at der sker en omfattende registrering af oplysninger om alle recepter, der udstedes til borgerne, uden at dette har været godkendt af Folketinget.”

Advokaterne vurderer herudover, at der på det nuværende grundlag er væsentlige retlige betænkeligheder ved den påtænkte nationale receptserver, blandt andet i forhold til, om etableringen af receptserveren kan anses for tilstrækkelig saglig og proportional, jf. kravet herom i persondataloven og det bagvedliggende persondatadirektiv.

Såfremt udvalget har uddybende spørgsmål eller kommentarer til det anførte, er De velkommen til at kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen
APOTEKSDATA I/S


Stefan Willumsen

./ Notat vedr. etablering af national receptserver



Advokat Anders Valentiner-Branth
Advokat Lise Groesmeyer
Ved Stranden 18
Postboks 2034
1012 København K
Telefon 77 30 40 50
Telefax 77 30 40 77

16. februar 2006



NOTAT

vedr. det retlige grundlag og overholdelse af lovgivningen i øvrigt ved Lægemiddelstyrelses etablering af en national receptserver

1. Sammenfatning

- 1.1 Regeringen har i 2005 besluttet at etablere en national receptserver, dvs. et register over alle receptordinationer i Danmark.

Ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriet er der retligt grundlag for et sådant register i de bestemmelser i medfør af de bestemmelser i sundhedsloven, som angår Medicinprofilen, der er et eksisterende register med oplysning om alle receptpligtige lægemidler, der er udleveret på et apotek eller af et sygehus.

- 1.2 En gennemgang af lovforarbejderne fra den lovændring i 2003, som lå til grund for Medicinprofilen, samt i øvrigt selve lovbestemmelserne om Medicinprofilen viser dog klart, at Medicinprofilen er tilsigtet at omfatte oplysninger om udleverede lægemidler - og ikke oplysninger om, hvilke lægemidler der er ordineret ved recept (som jo ikke behøver at være udleveret).

Efter vores opfattelse kan der således ikke findes støtte for, at sundhedsloven - som hævdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet - giver hjemmel til etablering af en national receptserver eller til at kræve, at læger og apoteker indberetter alle receptordinationer til et sådant register.

Etablering af receptserver på dette juridiske grundlag vil således betyde, at der sker en omfattende registrering af oplysninger om alle recepter, der udstedes til borgerne, uden at dette har været godkendt af Folketinget.

- 1.3 Endvidere må der stilles spørgsmålstegn ved, om den omfattende registrering af helt private oplysninger om helbredsforhold mv. er i overensstemmelse med persondataloven. Persondatalovens udgangspunkt er et forbud mod, at der indsamles og på anden måde behandles sådanne følsomme oplysninger. Indsamling og anden behandling må således kun ske inden for persondatalovens specifikke undtagelser, eller hvis vigtige

samfundshensyn i øvrigt kan begrunde en særundtagelse (inden for de bagvedliggende EU-regler).

Under alle omstændigheder er det et ufravigeligt krav efter persondataloven, at personoplysninger kun indsamles mv. med et udtrykkeligt angivet og sagligt formål, samt at indsamlingen står i et rimeligt forhold til formålet. Indsamlingen skal altså være proportional.

- 1.4 Efter vores opfattelse må det anses for tvivlsomt, om persondatalovens eksisterende undtagelser fra forbuddet mod indsamling mv. giver mulighed for en sådan dataindsamling som forudsat ved en receptserver - herunder uden at Folketinget har taget stilling hertil.
- 1.5 Endvidere har Datatilsynet allerede i 2002 vedr. vedtagelsen af Medicinprofilen påpeget, at der var tale om indsamling af store mængder data, som aldrig ville blive benyttet, og at der var tvivlsomt, om der var proportionalitet mellem denne dataindsamling og så de formål, der var beskrevet i lovforslaget.

En receptserver vil betyde en yderligere indsamling af data, som efter vores opfattelse kun i få tilfælde vil kunne have betydning for *sikkerheden, kvaliteten og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse* (hvilket er Medicinprofilens formål ifølge sundhedsloven).

I hvert fald uden for den gruppe på ca. 200.000 borgere, som anvender den kommunale hjemmesygepleje, kan det efter vores opfattelse kun være i helt enkeltstående marginaltilfælde, at de oplysninger om uafhentet medicin eller senere ændring af en ordination (som vil være den egentlige merinformation, der opnås ved receptserveren) vil kunne få reel betydning. Derfor vil etableringen af en receptserver med de nu foreliggende begrundelser efter vores vurdering formentlig ikke være i overensstemmelse med det proportionalitetskrav, som er fastsat i EU-direktiv om beskyttelse af personoplysning.

I forhold til de ca. 200.000 borgere, som anvender den kommunale hjemmesygepleje, er det allerede forudsat, at hver patient skal give samtykke til hjemmesygeplejens adgang til deres Medicinprofil. Samtidig kunne så også indhentes samtykke til, at oplysninger om receptordinationer indlægges i Medicinprofilen.

- 1.6 Med baggrund i de sparsomme oplysninger, som er tilgængelige om Lægemiddelstyrelsens anvendelse af den hidtidige leverandør vedr. Medicinprofilen til at arbejde med etablering af en receptserver, kan der endvidere stilles spørgsmålstejn ved, om EU's udbudsregler er overholdt i denne sammenhæng - herunder i lyset af ændret kravspecifikation, evt. ændrede priser mv., siden der oprindeligt blev indgået kontrakt om Medicinprofilen.

I afsnit 2 nedenfor er nærmere beskrevet forholdet ved etablering af en national receptserver og i afsnit 3 er anført vores juridiske analyse vedr. de forhold, som er kort resumeret ovenfor.

* * * * *

2. Baggrund vedr. etablering af national receptserver

- 2.1 Regeringen har den 9. juni 2005 besluttet, at der skal "etableres en receptserver og funktionalitet for den kommunale hjemmepleje i regi af Medicinprofilen".¹

Beslutningen skal ses i sammenhæng med, at Medicinprofilen fra og med 2004 har givet alle læger mulighed for at se, hvilke lægemidler en patient i behandling har afhentet på apoteket. Medicinprofilen er således baseret på apotekernes ekspeditioner og indeholder oplysning om, hvilke receptordinerede lægemidler der er udleveret på apoteket.²

Receptserveren vil komme til at indeholde oplysning om alle ordinationer, mens Medicinprofilen allerede indeholder oplysninger om alle lægemidler, der er ekspederet på apoteket.

- 2.2 Receptserveren er tilsigtet at skulle anvendes generelt til elektronisk overførsel af recepter mellem læger, borgere og apoteker.

Det er tanken, at læger fremover normalt skal anvende en elektronisk recept i stedet for en papirrecept. Den elektroniske recept etableres på receptserveren, således at det apotek, som den elektroniske recept er adresseret, kan hente recepten fra receptserveren.

Endvidere kan et apotek hente en recept, der ikke er adresseret til apoteket, ud fra søgning på borgerens CPR-nummer, navn, adresse, postnummer mv. Det er forudsat, at dette vil ske på borgerens, pårørendes eller hjemmeplejens opfordring.³

Et apotek skal endvidere ved opkobling til receptserveren via sundhed.dk

- kunne se en borgers uindlæste recepter,
- kunne markere, at en recept er under ekspedition,
- kunne tilføje en recept på receptserveren, jf. nedenfor om papirrecepter, og
- kunne tilbageføre en recept på receptserveren (i tilfælde af fejlekspedition).

- 2.3 Selv om elektroniske recepter skal være normalen, vil der ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriet også fremover kunne udstedes papirrecepter, hvis lægen vurderer, at patient har fordel af at modtage en papirrecept.⁴

Ifølge kravspecifikationen skal apoteket ved ekspedition indtaste papirrecepter i receptserveren samtidig med fremsendelse af ekspeditionsoplysninger til Medicinprofilen.

- 2.4 Borgeren skal have adgang til at se egne recepter og receptstatus på receptserveren via sundhed.dk.

Borgeren skal have adgang til at adressere en recept til det ønskede apotek eller til at ændre et allerede valgt apotek.

¹ Jf. Lægemiddelstyrelsens brev af 23. juni 2005 til bl.a. Kommunernes Landsforening. Anden dokumentation for beslutningen foreligger så vidt vides ikke tilgængelig, hvorfor beslutningens grundlag, omfang, formål mv. må fastlægges ud fra de dokumenter, som er offentliggjort i forløbet, herunder en række dokumenter, som er tilgængelige på www.medicinprofilen.dk.

² Medicinprofilen tænkes senere udvidet med indberetninger fra hospitalerne om udleveret medicin.

³ Jf. pkt. 29 i den kravspecifikation (vers. aug.05), som ligger på www.medicinprofilen.dk.

⁴ Jf. IMs brev af 14. november 2005 til Danmarks Apotekerforening

- 2.5 Recepterne skal opbevares på receptserveren i 2 år (svarende til recepters gyldighedsperiode) og derefter fjernes fra serveren. Det er derved ikke anført, at der skal forholdes anderledes ved ekspederede recepter.

Der skal være historik på data i receptserveren, svarende til øvrig historik i Medicinprofilens system.

- 2.6 Som baggrund for Regeringens beslutning om en receptserver har Lægemiddelstyrelsen henvist til en analyserapport om hjemmesygeplejens adgang til Medicinprofilen (17. maj 2005).

I denne analyse er det anført, at fordelene ved en receptserverfunktion er, at den sammen med de funktioner, som allerede findes i Medicinprofilen, vil:

”..kunne give et mere dækkende og dermed operationelt fagligt informationsgrundlag til gavn for målsætningen om at sikre sammenhængende medicineringsforløb for borgerne.”

Det er ikke anført direkte, hvilke konkrete fordele der følger med et sådant mere dækkende informationsgrundlag, som ikke blot omfatter den medicin, der er udleveret, men også den medicin, der er ordineret.

Det er dog også anført, at en receptserver

”..gør det muligt at fastholde et elektronisk receptkredsløb, adskille ordinations- og ekspeditionsoplysninger og smidiggøre samspillet mellem borgere, læger og apoteker i forbindelse med ordination og afhentning af medicin. Herunder kan borgeren gives adgang til at hente medicin på et valgfrit apotek.” (vores understregning)

I forhold til det eksisterende system for elektroniske recepter, hvor kommunikationen mellem læge og apotek foregår via en receptformidler, er der i analysen endvidere henvist til, at der i dag ikke ved *formidlingen* foretages kontrol af receptens indhold, samt at ansvar for fejl og mangler kun vanskeligt lader sig afklare, bl.a. da lægens oplysninger i recepten blandes sammen med apotekets ekspeditionsoplysninger.

I forhold til de oplysninger, som fremgår af Medicinprofilen, er der i analysen anført flg.:

”De nuværende oplysninger i Medicinprofilen er baseret på, hvad der er afhentet på apoteket - og afspejler dermed i høj grad, hvad der er ordineret til patienten. Oplysningerne giver imidlertid ikke et fuldt dækkende billede. Ekspeditionsoplysningerne giver bl.a. ikke overblik over uafhentet medicin, ordinationsændringer og seponering.” (vores understregning)

- 2.7 I analysen af 17. maj 2005 er den generelle begrundelse for en receptserver endvidere uddybet specifikt i relation til hjemmesygeplejen med flg.:

”Herunder vurderes en udvidelse af Medicinprofilen med receptserverfunktionalitet at være en nødvendig forudsætning for, at Medicinprofilen kan levere oplysninger til hjemmesygeplejen, som kan forbedre kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten i opgaveløsningen...”

Det bemærkes, at analysen primært angår betydningen af, at hjemmesygeplejen får adgang til Medicinprofilen. Analysen skelner reelt ikke mellem betydning af hjemmesygeplejens adgang gennem Medicinprofilen til oplysninger om den medicin, der er udleveret fra apotek vedr. den enkelte borger, og så adgang gennem en receptserver til oplysning om, hvilken medicin der er ordineret til borgeren.

Det fremgår heller ikke direkte, hvorfor - og i hvilke konkrete relationer - ordinationsoplysninger er en "nødvendig forudsætning" for en forbedret kvalitet, sikkerhed og effektivitet ved hjemmesygeplejens brug af Medicinprofilen.

- 2.8 Receptserveren etableres på baggrund af en option i den aftale, som efter EU-udbud blev indgået i 2003. Der er i løbet af 2005 fastlagt en kravspecifikation vedr. receptserveren.
- 2.9 Lægemiddelstyrelsen har i december 2005 offentliggjort udkast til ændring af receptbekendtgørelsen vedr. etablering af receptserveren på Høringsportalen. De foreslåede ændringsbestemmelser angår primært praktiske forhold ved håndtering af elektroniske recepter.

Der indgår dog også en bestemmelse med flg. formulering:

"Elektroniske recepter opbevares i Lægemiddelstyrelsens receptserver."

3. Juridisk analyse

3.1 Hjemlen for etablering af receptserveren

- 3.1.1 Det fremgår generelt af materialet vedr. receptserveren, at receptserveren også i henseende til det retlige grundlag (hjemmel) etableres i tilknytning til Medicinprofilen og derved også den ændring af sygesikringsloven, som Folketinget vedtog i 2004 for at give mulighed for hjemmesygeplejens adgang til Medicinprofilen.

Bla. anføres det i Indenrigs- og Sundhedsministeriets notits af 7. oktober 2005 om retsgrundlag for receptserveren, at regeringens beslutning om, at

"der skal etableres en receptserver ... er en opfølgning på Folketingets vedtagelse af L 1431 og sker som led i den videre udvikling af Medicinprofilen."

Det bemærkes, at det anførte "L 1431" må forstås som en henvisning til den ændringslov nr. 1431/2004 til sygesikringsloven, som angik hjemmesygeplejens adgang til Medicinprofilen, jf. nærmere herom i afsnit 3.3 nedenfor.

I samme notits henvises der også til den ændringslov fra 2003, hvorved der i sygesikringsloven blev indføjet de generelle bestemmelser om Medicinprofilen, jf. nærmere herom i afsnit 3.2 nedenfor.

- 3.1.2 Vi skal endvidere bemærke, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i et brev af 14. november 2005 til Danmarks Apotekerforening har anført, at

"etableringen af receptserver udgør et selvstændigt initiativ og således ikke alene indgår som "den tekniske forudsætning for, at Medicinprofilen kan levere oplysninger til hjemmesygeplejen" ...

Det fremgår da også af bemærkningerne til lov nr. 389 af 28. maj 2003, at "I de efterfølgende faser udbygges og videreudvikles hjælpeværktøjet (Medicinprofilen) med henblik på at øge funktionaliteten i arbejdet for en bedre kvalitet og sikkerhed i lægemiddelbehandlingen." ... " (vores understregning)

Den nævnte lov er den ændringslov, hvorved der i 2003 blev indføjet bestemmelser om Medicinprofilen i sygesikringsloven.

- 3.1.3 Inden en gennemgang af sundhedslovens lovbestemmelser om Medicinprofilen, som ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriet udgør det retlige grundlag for receptserveren, skal vi bemærke, at det udkast til bekendtgørelse, som Lægemiddelstyrelsen offentliggjorde i december 2005, øjensynligt ikke vil blive udstedt med hjemmel i sundhedsloven.

Den gældende receptbekendtgørelse er udstedt med hjemmel i lov om apoteksvirksomhed og lægemiddeloven, mens ændringsbekendtgørelsen ikke henviser til nogen (anden) hjemmel. Vi bemærker, at ingen af de bestemmelser i lov om apoteksvirksomhed og lægemiddeloven, som receptbekendtgørelsen henviser til, angår eller kan antages at give hjemmel til etablering af en receptserver.

Det må derfor antages, at forslaget til ændringsbekendtgørelse forudsætter, at der andetsteds er tilstrækkelig hjemmel for etablering af receptserveren.

3.2 Etablering af Medicinprofilen

- 3.2.1 I dag har Medicinprofilen hjemmel i sundhedslovens § 157, hvis stk. 1 lyder således:

"Stk. 1. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de enkelte medicinbrugeres køb m.v. af lægemidler og hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler)." (vores understregning)

I stk. 2-4 er fastlagt de personer, som har adgang til oplysninger i Medicinprofilen.

Stk. 5 fastsætter i tilknytning hertil det formål, som disse personers brug af oplysninger i Medicinprofilen skal have – og dermed også selve formålet med Medicinprofilen:

"Stk. 6. De personer, som i medfør af stk. 2-4 har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse." (vores understregning)

- 3.2.2 Sundhedslovens § 157 svarer til § 7i i den nu ophævede sygesikringslov.

Etableringen af Medicinprofilen blev vedtaget af Folketinget i 2002. Formålet blev begrundet med problemer ved anvendelsen af lægemidler, jf. lovbemærkningerne:

"Der kan være mange grunde til, at disse lægemiddelrelaterede problemer opstår. Én af de grunde, der særligt har været peget på, er, at lægerne ofte mangler et let tilgængeligt overblik over patienternes lægemiddelanvendelse. For eksempel har den sygehuslæge, som har fået en patient i behandling på sygehusafdelingen, i dag ikke let og direkte adgang til oplysninger om patientens aktuelle lægemiddelbrug ved indlæggelsen. Det samme manglende overblik gælder for en vagtlæge eller speciallæge og i mange tilfælde også patientens praktiserende læge.

Med det foreliggende lovforslag søges om tilslutning til etableringen af et elektronisk hjælpeværktøj en personlig elektronisk medicinprofil som kan modvirke denne type problemer til gavn for patientsikkerheden og behandlingskvaliteten." (vores understregninger)

Vi bemærker i tilknytning hertil, at 9 ½ måned efter åbning af Medicinprofilen havde "et par enkelte sygehuslæger .. set på omkring 90 patienters medicinprofiler".⁵

⁵ Jf. den analyse af 17. maj 2005, som ligger til grund for regeringens beslutning om etablering af receptserveren. De øvrige tal for brugen af Medicinprofilen 9 ½ måned efter start er ifølge analysen, at

3.2.3 Datatilsynet havde i 2002 en række bemærkninger til lovforslaget om Medicinprofilen.⁶

Baggrunden var persondatalovens krav om, at indsamling af personoplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, samt at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til at opfylde de formål, som oplysningerne indsamles eller senere behandles med henblik på.

Datatilsynet anførte først, at formålet med registret – at sikre kvaliteten af patientbehandling – i sig selv var sagligt, dernæst flg.:

”Datatilsynet kunne imidlertid konstatere, at der med lovforslaget ville blive oprettet et register over samtlige medicinbrugere i Danmark – i første omgang kun over dem, der køber medicin på recept på apotekerne. ...

Selv om oplysningerne i den elektroniske medicinprofil givetvis ville være nyttige i visse tilfælde, måtte det efter Datatilsynets opfattelse antages, at registeret tillige ville komme til at indeholde store mængder data, som man aldrig ville få brug for.

Hertil kommer, at det umiddelbart kunne forekomme tvivlsomt, om alle de formål, som nævntes i lovbemærkningerne, ville kunne opfyldes alene ved hjælp af registret. F.eks. ville en manglende efterlevelse af den foreskrevne behandling ikke umiddelbart kunne afværges ved hjælp af registeret. For meget indtagelse af et bestemt produkt ville heller ikke kunne forebygges ved hjælp af registeret. ...

Datatilsynet fandt det på den baggrund tvivlsomt, om der var den fornødne proportionalitet mellem indsamling af oplysninger om samtlige køb af medicin på recept hos apotekerne og opfyldelsen af de formål, der var fremsat i forslaget.

Ud fra hensynet til privatlivets fred var det derfor Datatilsynets opfattelse, at et register med elektroniske medicinprofiler kun burde oprettes, hvis vægtige samfundsmæssige interesser talte herfor. Datatilsynet fandt ikke at burde udtale sig om, hvorvidt dette var tilfældet.” (vores understregninger)

3.2.4 F.s.v. angår de oplysninger, som ifølge lovforslaget om oprettelse af Medicinprofilen skulle indgå i denne, kan der henvises til flg. bemærkninger:

”Medicinprofilen skal som nævnt i princippet indeholde en oversigt over de lægemidler, som en patient er i behandling med. Af praktiske grunde er det imidlertid ikke realistisk, at alle oplysninger om medicinbrugerens lægemiddelanvendelse kan blive indeholdt i medicinprofilen. ...

Regeringen foreslår, at medicinprofilen i første omgang alene skal indeholde oplysninger om de lægemidler, som medicinbrugereren har købt efter recept på et apotek. ...

Lovforslaget er imidlertid ikke til hinder for, at der med tiden kan medtages oplysninger om lægemidler, som ikke er solgt efter recept på et apotek. ...

7.727 borgere havde været inde på deres egen medicinprofil, at 1.275 praktiserende læger havde set på 8.243 borgeres medicinprofiler, og at 133 apoteker havde åbnet 798 borgeres medicinprofiler. I tilknytning hertil er det oplyst, at Medicinprofilen indeholdt ca. 83 mio. ordinationsoplysninger.

⁶ Jf. Datatilsynets årsberetning 2002.

Der skal i den forbindelse især peges på behovet for, at den elektroniske medicinprofil også kommer til at indeholde oplysninger om ordinationer i den sekundære sundhedssektor, f.eks. fra medicinmodulerne i hospitalssektorens elektroniske patientjournaler. Dette bør ske, så snart de tekniske muligheder herfor er til stede på sygehusene. ...

For at give det nødvendige billede af patientens lægemiddelbehandling er der behov for, at oplysningerne om de lægemidler, som patienten har købt på apotek eller har været i behandling med eller har fået udleveret på sygehus gemmes i en vis periode. ...

I de efterfølgende faser udbygges og videreudvikles hjælpeværktøjet med henblik på at øge funktionaliteten i arbejdet for en bedre kvalitet og sikkerhed i lægemiddelbehandlingen.

Det vil herunder være relevant at give lægerne mulighed for at indlægge relevante, supplerende oplysninger i den enkelte patients medicinprofil. Der kan være tale om oplysning om ophør eller ændring af behandling af den pågældende patient; oplysninger om ikke receptordineret lægemiddelbehandling (håndkøbslægemidler eller naturmedicin, som patienten har oplyst lægen om eller oplysninger af permanent karakter af betydning for lægemiddelordinationen eksempelvis oplysninger vedrørende overfølsomhed overfor antibiotika, hjælpepestoffer i lægemidler eller bedøvelsesmidler samt oplysning om blodtype og andre relevante oplysninger. ... Den tekniske løsning, som muliggør sådanne supplerende oplysninger fra lægen, vil ikke være til stede i modellen fra starten, men lovforslaget hindrer ikke, at en sådan udbygning af modellen vil kunne gennemføres med tiden. ...

Systemet ...vil i første omgang alene blive baseret på, at apotekerne skal indlægge oplysninger om patienternes lægemiddelkøb i medicinprofilen.

Som led i den efterfølgende udbygning af medicinprofilerne vil sygehusene tillige skulle indlægge tilsvarende oplysninger som apotekerne i de personlige elektroniske medicinprofiler.

Hertil kommer, som omtalt ovenfor, at der med tiden kan åbnes op for, at de behandlende læger kan indlægge relevante oplysninger i medicinprofilerne.

...det skal være obligatorisk, at alle køb af lægemidler efter recept indføres i en personlig medicinprofil. På samme måde skal al relevant behandling med og udlevering af lægemidler fra sygehuse registreres, når der foreligger realistiske, tekniske muligheder herfor." (vores understregninger og fremhævelse)⁷

3.2.5 Lovforslaget må efter vores opfattelse forstås således, at Medicinprofilen (på sigt) ville skulle omfatte:

- Obligatoriske oplysninger om køb af lægemidler på recept i et apotek.
- Obligatoriske oplysninger om lægemidler, som har indgået i en behandling hos eller er udleveret af et sygehus.
- Frivillige, supplerende oplysninger fra lægerne.

⁷ Ud over det citerede kan det nævnes, at Medicinprofilen ved en senere lovændring i 2004, jf. nedenfor under afsnit 3.3, blev beskrevet som "et kvalitetssikringsværktøj, som har til formål at stille aktuel og ajourført information om udleverede lægemidler til rådighed med henblik på at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen." (vores understregning)

Derimod omtaler lovforslaget ikke ét sted, at Medicinprofilen skal omfatte oplysninger om lægernes ordination af medicin, der ikke er blevet afhentet på apoteket af borgeren. Lovforslaget indeholder heller ingen omtale af, at sådanne oplysninger *obligatorisk* skal indføres i medicinprofilen, eller at der skal etableres en national receptserver.

- 3.2.6 Indenrigs- og Sundhedsministeriet er dog alligevel af den opfattelse, at lovforslaget giver udtrykkelig støtte for at kræve oplysninger om ordinationer indlagt i Medicinprofilen.

I notits af 7. oktober 2005 har ministeriet derved henvist til de lovbemærkninger, som vi i afsnit 3.2.4 ovenfor har skrevet med fremhævet skrift, og har derefter anført:

”Der er således hjemmel i den gældende lovgivning til at kræve oplysninger om ordinationer indlagt i Medicinprofilen.” (vores understregning)

Det er imidlertid svært at se, hvordan de ovenfor fremhævede lovbemærkninger om, at Medicinprofilen kan udbygges til *”at give lægerne mulighed”* for at indføre *”relevante, supplerende oplysninger”* *”eksempelvis oplysninger om overfølsomhed”* eller *”blodtype”*, kan fortolkes således, at det skulle være forudsat, at man senere skal kunne pålægge alle læger at indlægge elektroniske recepter i Medicinprofilen og pålægge apoteker at indtaste de papirrecepter, som stadig modtages.

- 3.2.7 Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i nævnte notits også henvist til, at receptserveren i 2003 var omtalt i et svar fra Lægemiddelstyrelsen i tilknytning til et aktstykke om etablering og drift af Medicinprofilen.

Hertil bemærkes, at Lægemiddelstyrelsens svar angik, hvilke risici der vurderedes at være i relation til overholdelse af tidsplan, budget mv. Receptserveren var ikke omtalt i selve svarets hovedtekst, men kun i det vedlagte standardskema, som indeholdt den detaljerede risikovurdering. Omtalen af receptserveren i skemaet skete i relation til et spørgsmål om, hvorvidt projektet med Medicinprofilen lå uden for eller inden for myndighedens IT-strategi. I svaret herpå var citeret bemærkninger fra Lægemiddelstyrelsens IT-strategi, og det er i dette citat, at receptserveren (benævnt receptbank) er omtalt som et igangsat tiltag.

Det fremstår som oplagt, at en sådan ”tilfældig” omtale ved et citat fra et administrativt dokument hos Lægemiddelstyrelsen, som indgår i et bilag til et svar om risikovurdering ved projektet om Medicinprofilen, ikke på nogen måde kan udgøre hjemmel til at etablere en national receptserver.

- 3.2.8 Den gældende bekendtgørelse om Medicinprofilen⁸ fastsætter endvidere, at registret (kun) må indeholde oplysninger om

- apotekers ekspedition af lægemidler til personer, der inden for de seneste 24 måneder har købt eller fået udleveret lægemidler efter recept på et apotek,
- sygehuses og ambulatoriers udlevering af lægemidler til personer, som inden for de seneste 24 måneder har fået udleveret lægemidler på et sygehus eller ambulatorium,
- lægers indberetning af *cave* for bestemte personer, idet det bemærkes, at der ved *cave* må forstås særlige forhold vedr. den enkelte person, herunder navnlig overfølsomhed overfor bestemte stoffer mv., som udgør permanent, vigtig information til brug for behandling af personen, og
- oplysninger, som en person har indberettet til sit (elektroniske) medicinskab.

⁸ Bekendtgørelse nr. 378 af 25. maj 2005 om Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler.

Denne afgrænsning af oplysningerne i Medicinprofilen er i overensstemmelse med, hvad der var forudsat ved lovforslaget om Medicinprofilen, jf. ovennævnte lovbetragtninger.

Det bemærkes i øvrigt, at der ikke må ske samkøring af oplysninger i Medicinprofilens register med oplysninger i andre private eller offentlige registre, jf. bekendtgørelsens § 13.



- 3.2.9 Samlet er det vores opfattelse, at der hverken i bestemmelsens ordlyd eller i lovforslagene kan findes støtte for, at sundhedslovens § 157 (som hævdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet) giver hjemmel til etableringen af en national receptserver eller til at kræve lægers og apotekers indberetning til et sådant register vedr. alle receptordinationer.

3.3 Adgang til Medicinprofilen for den kommunale hjemmesygepleje

- 3.3.1 Ved indførelsen af § 7i vedr. Medicinprofilen i sygesikringsloven (nu sundhedslovens § 157) var det tanken, at bl.a. den kommunale hjemmesygepleje ikke skulle have adgang til Medicinprofilen, men i relevant omfang måtte få oplysninger fra borgeren selv.

I 2004 blev der imidlertid fremsat (og senere vedtaget) forslag om, at også hjemmesygeplejen skulle kunne gives adgang til Medicinprofilen.⁹

Forslaget gik nærmere ud på at give Indenrigs- og Sundhedsministeren en bemyndigelse til at fastsætte

"nærmere regler om, at den kommunale hjemmesygepleje kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er relevant for behandlings- og plejeopgaven."

Baggrund herfor var ifølge lovforslaget, at den kommunale hjemmesygeplejes brug af Medicinprofilen var

"relevant med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse i den kommunale hjemmesygepleje." (vores understregning)

- 3.3.2 Ifølge lovforslaget var det hensigten, at de nærmere regler for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til Medicinprofilen skal forudsætte patientens *udtrykkelig samtykke*, og således at patienten til enhver tid skal kunne tilbagekalde samtykket.

Endvidere var det anført i lovforslaget, at den kommunale hjemmesygepleje alene skal have

"adgang til oplysningerne, når det er relevant i forhold til behandling eller pleje af en konkret patient. Det vil udelukkende være relevant for den kommunale hjemmesygepleje at få adgang til medicinprofilen for de ca. 200.000 borgere, der er visiteret til hjemmesygepleje. Adgangen afgrænses derfor i regelsættet til denne gruppe." (vores understregning)

⁹ Lovforslag nr. 102, 2004-05, 1. samling.

I lovbemærkningerne blev det endvidere markeret, at hjemmesygeplejens adgang til oplysningerne i Medicinprofilen skulle vurderes ved udarbejdelsen af de nærmere regler:

"I dag har den kommunale hjemmesygepleje via manuelle registreringer adgang til en række oplysninger om patientens medicinering. Der vil med udformningen af regelsættet for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger i medicinprofilen blive foretaget en vurdering af, i hvilket omfang adgangen skal afgrænses nærmere i forhold til de oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen." (vores understregning)



- 3.3.3 Så vidt ses, har Indenrigs- og Sundhedsministeren endnu ikke udnyttet muligheden for at udstede nærmere regler om den kommunale hjemmesygeplejes adgang til Medicinprofilen.

Dette vil formentlig ske i løbet af 2006 med henblik på at give adgang til Medicinprofilen i oktober 2006.

3.4 Persondataloven

- 3.4.1 Det er flere steder i lovbemærkningerne til bestemmelserne om Medicinprofilen særligt fremhævet, at oplysningerne i det register om udleveret medicin er følsomme oplysninger, og at behandlingen af oplysningerne skal begrænses til det nødvendige med henblik på at opnå formålet med registret.

Tilsvarende kan der ikke være tvivl om, at oplysning om, hvilken medicin der er ordineret til en person, er en følsom personoplysning, der er omfattet af persondatalovens § 7. Oplysning om ordinationer vil således angå helbredsmæssige forhold og kan i visse tilfælde også angå seksuelle forhold (ved ordination af p-piller, fortrydelsespille mv.).

- 3.4.2 Persondatalovens § 7, stk. 1, fastsætter et forbud mod behandling af oplysninger om bl.a. helbredsmæssige og seksuelle forhold.

Efter stk. 2 gælder dette forbud dog ikke i fire begrænsede situationer:

- Hvis den, som oplysningen angår ("den registrerede"), har givet sit udtrykkelige samtykke.
- Hvis behandlingen af oplysningen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden persons vitale interesser, men kun i tilfælde, hvor denne ikke fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke.
- Hvis behandlingen angår oplysninger, som den registrerede selv har offentliggjort.
- Hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

Ingen af disse situationer kan antages at være relevant i forhold til en generel registrering af alle recepter i en receptserver.

- 3.4.3 En yderligere undtagelse findes i persondatalovens § 7, stk. 5, der fastsætter, at forbuddet i § 7, stk. 1, ikke gælder,

"hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt." (vores understregning)

Grundlaget for undtagelsen er en bestemmelse i det EU-direktiv, som ligger til grund for persondataloven.

EU-direktivet står ikke i vejen for, at lovgiver i hvert EU-land vedtager andre undtagelser til forbuddet mod behandling af helbredsoplysninger mv. Det er dog et krav, at sådanne evt. andre undtagelser er begrundet i "hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser" og at der gives tilstrækkelige garantier for beskyttelsen af de oplysninger, der behandles, jf. direktivets art. 8, stk. 4.

De bemærkninger, som indleder direktivet, er væsentlige for forståelsen af direktivets bestemmelser. Heri er anført flg. om undtagelsen vedr. behandling af følsomme oplysninger ved sygdomsbekæmpelse, -behandling mv. såvel som vedr. muligheden for yderligere undtagelse begrundet i vigtige samfundsmæssige interesser:

"(33) oplysninger, som ifølge deres art kan krænke de grundlæggende frihedsrettigheder eller privatlivets fred, må ikke gøres til genstand for behandling uden den registreredes udtrykkelige samtykke; der skal udtrykkeligt gives mulighed for undtagelser fra dette forbud for at imødekomme visse behov, navnlig i sådanne tilfælde, hvor databehandlingen udføres med bestemte sundhedsmæssige formål og af personer, der er underkastet tavshedspligt ... ;

(34) når hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser berettiger det, skal medlemsstaterne ligeledes kunne fravige forbuddet mod at behandle følsomme kategorier af data på områder som f.eks. folkesundhed og social sikring - navnlig for at sikre kvaliteten og rentabiliteten af de procedurer, der anvendes i forbindelse med ansøgninger om ydelser og tjenester inden for en sygesikringsordning - videnskabelig forskning og offentlig statistik; det påhviler imidlertid medlemsstaterne at sørge for de fornødne specifikke garantier for beskyttelse af det enkelte menneskes grundlæggende rettigheder og privatliv;" (vores understregninger)

Vi bemærker, at direktivet på dette punkt er udtryk for totalharmonisering, dvs. en fuldstændig regulering af området, således at EU-landene ikke må fravige direktivets regler bortset fra på de punkter og under de betingelser, som er fastlagt i visse af direktivets bestemmelser.

- 3.4.4 Den undtagelse, som skal findes for at etablere et nationalt register over samtlige ordinationer af medicin i Danmark, skal således ligge inden for de undtagelsesmuligheder, som netop er beskrevet i afsnit 3.4.3.

Det skal fremhæves, at det efter persondatalovens § 7, stk. 5, og EU-direktivet er et krav, at behandlingen af følsomme oplysninger skal være *nødvendig* af hensyn til de grunde, der er nævnt i bestemmelsen (forebyggende sygdomsbekæmpelse, patientbehandling mv.).

I den forbindelse skal også nævnes persondatalovens generelle krav om proportionalitet, jf. § 5, stk. 2, som fastsætter, at personoplysninger, som behandles,

"skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere end, hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere anvendes."

Det er netop dette krav om proportionalitet, som var kernen ved Datatilsynets bemærkninger i 2002 til lovforslaget om Medicinprofilen, jf. nærmere ovenfor i afsnit 3.2.3.

Som nævnt kan lovgiver, hvis der foreligger vigtige samfundsmæssige interesser, fastsætte yderligere undtagelser til forbuddet mod behandling af personoplysninger. I Danmark vil det være et krav, at yderligere undtagelser fastsættes ved lov, idet kun anden lovbestemmelse kan fravige forbuddet i persondatalovens § 7, stk. 1.

Kravet om proportionalitet gælder imidlertid som et helt generelt princip efter EU-direktivet (og persondataloven) og kan ikke fraviges ved lov, heller ikke hvis lovgiver vedtager særlige undtagelser begrundet i vigtige samfundsmæssige interesser.

- 3.4.5 Den behandling, der sker af personoplysninger skal således i alle tilfælde være proportional i forhold til formålet med behandlingen.

Det er endvidere et tilsvarende generelt krav, at personoplysninger kun må indsamles *"til udtrykkeligt angivne og saglige formål"*, jf. persondatalovens § 5, stk. 3.

- 3.4.6 Som redegjort for i afsnit 3.1 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet henvist til, at etablering af en receptserver er en opfølgning på Medicinprofilen og har hjemmel i sundhedslovens bestemmelser om Medicinprofilen.

De hensyn, som har begrundet oprettelsen af Medicinprofilen, kan dog ikke være dækkende i forhold til oprettelsen af en receptserver, i og med at formålet med Medicinprofilen helt evident har været at sikre behandlende læger og hjemmesygeplejen nem adgang til et overblik over en patients aktuelle lægemiddelanvendelse.

Oplysninger om, hvad der er ordineret af lægemidler, er naturligvis ikke relevante med henblik på et sådant overblik, idet ordinerede lægemidler ikke nødvendigvis er udleveret, endsige er anvendt.

Endvidere er der allerede ved Medicinprofilen i dens eksisterende udformning adgang til oplysninger om, hvilke lægemidler der er udleveret til hver person.

- 3.4.7 Der ses ikke at foreligge en yderligere begrundelse fra Lægemiddelstyrelsen eller Indenrigs- og Sundhedsministeriet for, hvilke konkrete formål der begrunder etableringen af en national receptserver.

I den analyse, som Lægemiddelstyrelsen har henvist til vedr. receptserveren, jf. afsnit 2.6-2.7 ovenfor, er der dog givet en række mere eller mindre konkrete grunde for etablering af en national receptserver. Disse gennemgås nedenfor med vores bemærkninger:

- Det anføres i analysen, at receptserveren (sammen med de eksisterende funktioner i Medicinprofilen) vurderes *"at kunne give et mere dækkende og dermed operationelt fagligt informationsgrundlag til gavn for målsætningen om at sikre sammenhængende medicineringsforløb for borgerne"*.

Dette angiver således et helt overordnet hensyn, som ikke i sig selv kan udgøre et sådant udtrykkeligt angivet formål som forudsat ved persondataloven. Hertil kommer, at der ikke herved synes at være taget fuldt ud højde for bekendtgørelsens § 13, der som nævnt ovenfor i afsnit 3.2.8. forbyder samkøring af oplysninger i medicinprofilens register med andre registre.

- Det anføres i analysen, at en receptserver *"gør det muligt at fastholde et elektronisk receptkredsløb,"*.

At opretholde et elektronisk receptkredsløb kan naturligvis ikke i sig selv være et sagligt formål efter persondataloven eller i øvrigt tilstrækkeligt i forhold til undtagelsesmulighederne vedr. personfølsomme oplysninger, jf. det tidligere anførte i afsnit 3.4.3 ovenfor.

- Det anføres i analysen, at en receptserver gør det muligt at ”adskille ordinations- og ekspeditionsoplysninger”.

Heller ikke denne begrundelse kan i sig selv være et sagligt formål eller tilstrækkelig begrundelse i forhold til undtagelsesmulighederne.

- Det anføres i analysen, at en receptserver gør det muligt at ”smidiggøre samspillet mellem borgere, læger og apoteker i forbindelse med ordination og afhentning af medicin.” Endvidere anføres det, at borgeren kan ”gives adgang til at hente medicin på et valgfrit apotek”.

Det fremgår ikke klart, hvilke konkrete gevinster i samspillet mellem borger, læger og apoteker, der vil opnås med en national receptserver, set i forhold til i dag, hvor der også er mulighed for at anvende elektroniske recepter (de såkaldte *EDIFACT-recepter*), som formidles mellem læge og det valgte apotek via en receptformidler.

Der er dog den konkrete fordel, at borgeren ved etablering af en receptserver ikke er bundet til det apotek, som den elektroniske recept er sendt til. Med receptserveren vil borgeren således - som med en fysisk recept - kunne benytte ethvert apotek, mens de nuværende elektroniske recepter binder borgeren til et bestemt apotek på samme måde, som når lægen indtelefonere en recept til et bestemt apotek.

Hertil kommer, at det indenfor apotekernes normale åbningstid, også i dag sagtens kan lade sig gøre at benytte et andet apotek end det, hvor recepten er indgivet til, idet apotekeren på det valgte apotek blot får indtelefoneret recepten fra det oprindelige apotek.

Der er dog ikke i analysen eller i andet af det foreliggende materiale vedr. receptserveren en belysning af, i hvilket omfang borgerne har brug for og ønske om at være frit stillet på den måde ved elektroniske recepter, og ej heller af, om det samme formål kunne varetages på en mindre indgribende måde end ved etablering af en national receptserver.

Man kan endvidere stille spørgsmål ved, om et sådant formål er tilstrækkeligt i relation til persondatalovens undtagelse vedr. sygdomsforebyggelse og patientbehandling mv. eller i øvrigt kan anses for et sådant vigtigt samfundshensyn, at der kan fastsættes en særlig undtagelse herom.

- Det anføres i analysen, at der ved den eksisterende formidling af elektroniske recepter ikke foretages kontrol af receptens indhold, samt at ansvar for fejl og mangler kun vanskeligt lader sig afklare, bl.a. da lægens oplysninger i recepten blandes sammen med apotekets ekspeditionsoplysninger.

Hertil bemærkes, at recepterne i dag udskrives uændret fra lægen på apoteket, hvorfor det ikke som hævdet i analysen sker nogen sammenblanding af lægens oplysninger i recepten og apotekets ekspeditionsoplysninger.

Herudover fungerer kontrollen ved, at den enkelte farmaceut foretager en manuel gennemgang af recepten, hvilket også må forventes at ville ske i fremtiden. Det er derfor vanskeligt at se holdbarheden af det i analysen anførte synspunkt.

- Det anføres i analysen, at Medicinprofilen i høj grad afspejler, hvad der er ordineret til patienten, men at oplysningerne ikke giver et fuldt dækkende billede, bl.a. ikke i forhold til "uafhentet medicin, ordinationsændringer og seponering".

Denne konkrete forskel mellem Medicinprofilen i den nuværende udformning og så suppleret med en receptserverfunktion må antages at skulle ses i sammenhæng med angivelsen om "*et mere dækkende og dermed operationelt fagligt informationsgrundlag til gavn for ...at sikre sammenhængende medicineringsforløb for borgerne*" samt i sammenhæng med angivelsen om, at receptserverfunktionen vil "*være en nødvendig forudsætning for, at Medicinprofilen kan levere oplysninger til hjemmesygeplejen, som kan forbedre kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten i opgaveløsningen...*".

Denne begrundelse kan formentlig have en vis berettigelse i forhold til borgere, som (konkret eller generelt) ikke er i stand til at redegøre for, om og hvorfor borgeren har valgt ikke at benytte sig af en udstedt recept, eller om, hvorvidt der er sket ændring af en tidligere ordination, herunder evt. om ophør med behandling (seponering).

I forhold til sådanne borgere vil det i visse tilfælde kunne have betydning, at en behandlende læge eller den kommunale hjemmesygepleje kan se ikke blot, hvad patienten har fået udleveret af lægemidler, men også om der er evt. uafhentet medicin, eller er sket ændring af ordinationen.

Det må dog antages at være tale om marginaltilfælde, hvor sådanne oplysninger kan tænkes at få betydning - ikke mindst i forhold til den del af befolkningen, som ikke anvender den kommunale hjemmesygepleje.

Det kan imidlertid også i forhold til de ca. 200.000 borgere, som benytter den kommunale hjemmesygepleje, anføres, at der kun er et begrænset reelt behov for at have adgang til ordinationsoplysninger på en receptserver, og at der under alle omstændigheder bør indhentes samtykke fra disse borgere.

Vi bemærker herved, at det ved 2004-ændringen af lovbestemmelserne om Medicinprofilen var direkte anført i lovbemærkningerne, at den kommunale hjemmesygeplejes adgang skulle være betinget af borgerens samtykke.

- 3.4.8 De ovenfor anførte formål skal sammenholdes med den omfattende registrering af følsomme personoplysninger, som vil ske ved en national receptserver, jf. tilsvarende Datatilsynets bekyrninger ved den oprindelige etablering af Medicinprofilen.

I den forbindelse skal det fremhæves, at Medicinprofilen i den første periode på 9 1/2 måned efter ibrugtagning kun blev brugt i meget beskedent omfang, jf. afsnit 3.2.2 - bl.a. havde kun et par sygehuslæger foretaget opslag på ca. 90 personers medicinprofil ud af de ca. 83 mio. oplysninger i Medicinprofilen.

Det er efter vores opfattelse ikke proportionalt at oprette et register over sådanne følsomme oplysninger om, hvilken medicin alle i Danmark har fået ordineret ved recept, når adgangen til oplysninger om ordineret medicin kun i forhold til mindre del af befolkningen og selv da formentlig kun i ganske få tilfælde vil kunne have betydning for

at ”sikre et sammenhængende medicineringsforløb” eller for andre sundmæssige formål.

Det har herved også betydning, at receptserveren vil omfatte en række oplysninger, som ikke er relevante i forhold til sygdomsforebyggelse eller -behandling, herunder fx oplysninger om receptpligtig prævention.

- 3.4.9 Endvidere savnes der en begrundelse for, at oplysning om ordinationer skal opbevares i 2 år på receptserveren, f.s.v. angår ekspederede recepter, jf. herom afsnit 2.5 ovenfor.

Vi henviser herved til, at det også er et generelt og ufravigeligt krav efter persondataloven og EU-direktivet, at indsamlede oplysninger ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede, i længere tid end, hvad der er nødvendigt ud fra formålet med behandlingen af oplysningerne.

3.5 Forholdet til EU's udbudsregler

- 3.5.1 Etablering af receptserveren forudsætter en række indkøb, som er omfattet af EU's udbudsregler, dvs. som skal udbydes ved et EU-udbud.

Vi lægger derved til grund, at indkøbet af hardware, software, konsulentbistand mv. vil overstige den gældende tærskelværdi på ca. 1 mio. kr.

- 3.5.2 Det fremgår af bl.a. Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 28. juli 2005, at dette køb vil ske hos den leverandør, der stod for etablering af Medicinprofilen som ”en slags opdateret udgave af den oprindelige option på en receptserver ved etableringen af Medicinprofilen”.

Det fremgår endvidere, at Lægemedelstyrelsen har udarbejdet en ny kravspecifikation vedr. receptserveren til erstatning for den kravspecifikation, som indgik i den oprindelige kravspecifikation.

Endvidere skal vi bemærke, at hverken den oprindelige annoncering af EU-udbudet eller den bekendtgørelse, som blev bragt om den indgåede kontrakt, nævnte etableringen af en receptserver.

- 3.5.3 Såfremt det oprindelige EU-udbud og den kontrakt, der derved blev indgået med Mærsk Data AS om etablering af Medicinprofilen, rent faktisk har omfattet etablering af en receptserver, opstår det spørgsmål, om optionen herom har været tilstrækkeligt præcis til, at den kan anvendes som grundlag for at unnlade EU-udbud vedr. receptserveren.

Det er herved navnlig væsentligt, om optionen kan udnyttes, uden at Lægemedelstyrelsen og Mærsk Data AS skal forhandle og indgå aftale om de ydelser, som Mærsk Data AS skal levere i den forbindelse, dvs. kravspecifikationen, såvel som om den betaling, som Lægemedelstyrelsen skal yde.

Vi kan i den forbindelse bl.a. henvise Konkurrencestyrelsens udtalelse af 6. april 2005 vedr. udnyttelse af optioner, hvor det anføres:

”Når en option benyttes, bør det sikres at:

- Udbudsbekendtgørelsen oplyser om, at ordregiveren ønsker en option....
- Anvendelsen af optionen fremgår tydeligt af udbudsmaterialet og af selve kontrakten.

- Forhandling i forbindelse med udnyttelse af optionen er unødvendig. (vores understregninger)

Endvidere kan vi vedr. ændring af de vilkår, som er fastlagt i en udbudspligtig kontrakt, også henvise til Konkurrencestyrelsens udtalelse af 15. december 2005, hvor en udbyder ikke fandtes at kunne indgå på en prisstigning på ca. 10 % ud over det i kontrakten aftalte, uden at dette ville blive anset for reelt at være indgåelse af en ny kontrakt.

Tilsvarende kan der således heller ikke i relation til en option vedr. etablering af en receptserver tillades ændring af det vederlag, som er aftalt i den oprindelige kontrakt mellem Lægemiddelstyrelsen og Mærsk Data AS.

* * * * *

Vedr. konklusion og sammenfatning henviser vi til afsnit 1 ovenfor.

København, den 16. februar 2006
DLA Nordic A/S

Lise Groesmeyer

Anders Valentiner-Branth

